

EU Declaration of Conformity

Product Name(s)	FreeStyle Libre 2 Flash Glucose Monitoring System (Sensor Kit) FreeStyle Libre 2 Plus Flash Glucose Monitoring System (Sensor Kit) FreeStyle Libre Select Continuous Glucose Monitoring Sensor
Legal Manufacturer	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL UK
Legal Manufacturer SRN	GB-MF-000029309
Authorised Representative	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, The Netherlands
Authorised Representative SRN	NL-AR-000012577
First Date of CE Mark	28 September 2018
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

Intended Purpose

The FreeStyle Libre 2 Flash Glucose Monitoring System Sensor ("Sensor") is used together with a compatible reader or app to monitor interstitial fluid glucose levels in people with diabetes mellitus and is designed to replace blood glucose testing in the self-management of diabetes, including dosing of insulin.

The FreeStyle Libre 2 Plus Flash Glucose Monitoring System Sensor ("Sensor") is used together with a compatible reader or app to monitor interstitial fluid glucose levels in people with diabetes mellitus and is designed to replace blood glucose testing in the self-management of diabetes, including dosing of insulin.

The FreeStyle Libre Select Continuous Glucose Monitoring Sensor ("Sensor") is used together with a compatible reader to monitor interstitial fluid glucose levels in people with diabetes mellitus and is designed to replace blood glucose testing in the management of diabetes, including dosing of insulin.

<u>Medical Device Regulation 2017/745</u>	
Basic UDI-DI	5021791FLS0002DZ
Classification	IIb
Conformity Route	Annex IX Chapter I and III
Notified Body	BSI Group The Netherlands B.V.
Notified Body Identification No.	2797
Notified Body Certificate	MDR 716262 R000

<u>Radio Equipment Directive 2014/53/EU</u>	
Harmonised Standards	EN 300 328 V2.2.2
Conformity Route	Module A

<u>Restriction of Hazardous Substances Directive 2011/65/EU</u>	
Harmonised Standards	EN IEC 63000:2018

Abbott Diabetes Care hereby declare that the above-mentioned product(s) is(are) in conformity with the following legislative act(s):

- 2017/745 Medical Device Regulation
- 2014/53/EU Radio Equipment Directive
- 2011/65/EU Restriction of Hazardous Substances Directive

All supporting documentation is retained under the control of Abbott Diabetes Care Ltd. and made available for review upon request. This declaration is issued under the sole responsibility of, and signed on behalf of the legal manufacturer, Abbott Diabetes Care Ltd.

<u>Декларация за съответствие на ЕС</u>	
Наименование на продукта(ите)	FreeStyle Libre 2 Система за бързо проследяване на глюкозата (сензорен комплект) FreeStyle Libre 2 Plus Система за мониторинг на глюкоза Flash (сензорен комплект) FreeStyle Libre Select Сензор за непрекъснато проследяване на глюкозата
Законен производител	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Обединено кралство
Единен регистрационен номер (SRN) на законния производител	GB-MF-000029309
Упълномощен представител	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Нидерландия
Единен регистрационен номер (SRN) на упълномощения представител	NL-AR-000012577
Първоначална дата на маркировка CE	28 септември 2018 г.
ГНМИ	44611
ЕНМИ	Z12040115

<u>Предназначение</u>
The FreeStyle Libre 2 Сензор на система за бързо проследяване на глюкозата („Сензор“) се използва заедно със съвместим четец или приложение за наблюдение на нивата на глюкоза в интерстициалната течност при хора със захарен диабет и е предназначен да замени тестването на кръвната захар при самоконтрол на диабета, включително дозиране на инсулин. The FreeStyle Libre 2 Plus Сензор на система за бързо проследяване на глюкозата („Сензор“) се използва заедно със съвместим четец или приложение за наблюдение на нивата на глюкоза в интерстициалната течност при хора със захарен диабет и е предназначен да замени тестването на кръвната захар при самоконтрола на диабета, включително дозиране на инсулин. FreeStyle Libre Select сензорът за непрекъснато проследяване на глюкозата („Сензор“) се използва заедно със съвместим четец за проследяване на нивата на глюкоза в

интерстициалната течност при хора със захарен диабет и е предназначен да замени тестването на кръвната захар при лечението на диабет, включително дозирането на инсулин.

Регламент 2017/745 относно медицинските изделия

Базов UDI-DI	5021791FLS0002DZ
Класификация	IIb
Процедура за съответствие	Приложение IX Глава I и III
Нотифициран орган	BSI Group The Netherlands B.V.
Идентификационен номер на нотифицирания орган	2797
Сертификат на нотифицирания орган	MDR 716262 R000

Директива за радиооборудване 2014/53/ЕС

Хармонизирани стандарти	EN 300 328 V2.2.2
Процедура за съответствие	Модул А

Ограничение на вредните вещества съгласно Директива 2011/65/ЕС

Хармонизирани стандарти	EN IEC 63000:2018
-------------------------	-------------------

Abbott Diabetes Care с настоящото декларирам, че горепосоченият(те) продукт(и) е(са) в съответствие със следния(ите) законодателен(и) акт(ове):

- Регламент за медицински изделия 2017/745
- Директива за радиооборудването 2014/53/ЕС
- Ограничение на вредните вещества съгласно Директива 2011/65/ЕС

Цялата съпътстваща документация се съхранява под управлението на Abbott Diabetes Care Ltd. и може да бъде предоставена за преглед при поискване. Тази декларация се издава изцяло на отговорност и се подписва от името на законния производител, Abbott Diabetes Care Ltd.

EU izjava o sukladnosti

Nazivi proizvoda	Flash sustav za praćenje glukoze FreeStyle Libre 2 (komplet sa senzorom) Flash sustav za praćenje glukoze FreeStyle Libre 2 Plus (komplet sa senzorom) Senzor za kontinuirano praćenje glukoze FreeStyle Libre Select
Zakonski proizvođač	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL UK
SRN zakonskog proizvođača	GB-MF-000029309
Ovlašteni predstavnik	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Nizozemska
SRN ovlaštenog predstavnika	NL-AR-000012577
Datum prve CE oznake	28. rujna 2018.
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

Namjena

Senzor flash sustava za praćenje glukoze FreeStyle Libre 2 („senzor”) upotrebljava se s kompatibilnim čitačem ili aplikacijom za praćenje razina glukoze u međustaničnoj tekućini u osoba koje boluju od dijabetesa mellitusa i namijenjen je za zamjenu mjerenja glukoze u krvi kod samostalnog reguliranja dijabetesa, uključujući doziranje inzulina.

Senzor flash sustava za praćenje glukoze FreeStyle Libre 2 Plus („senzor”) upotrebljava se s kompatibilnim čitačem ili aplikacijom za praćenje razina glukoze u međustaničnoj tekućini u osoba koje boluju od dijabetesa mellitusa i namijenjen je za zamjenu mjerenja glukoze u krvi kod samostalnog reguliranja dijabetesa, uključujući doziranje inzulina.

Senzor za kontinuirano praćenje glukoze FreeStyle Libre Select („senzor”) upotrebljava se s kompatibilnim čitačem za praćenje razina glukoze u međustaničnoj tekućini u osoba koje boluju od dijabetesa mellitusa i namijenjen je za zamjenu mjerenja glukoze u krvi kod reguliranja dijabetesa, uključujući doziranje inzulina.

Uredba 2017/745 o medicinskim proizvodima	
Osnovni UDI-DI	5021791FLS0002DZ
Klasifikacija	IIb
Smjer sukladnosti	Prilog IX., poglavlja I. i III.
Prijavljeno tijelo	BSI Group The Netherlands B.V.
Identifikacijski broj prijavljenog tijela	2797
Potvrda prijavljenog tijela	MDR 716262 R000

Direktiva 2014/53/EU o radijskoj opremi	
Harmonizirane norme	EN 300 328 V2.2.2
Smjer sukladnosti	Modul A

Direktiva 2011/65/EU o ograničenju opasnih tvari	
Harmonizirane norme	EN IEC 63000:2018

Abbott Diabetes Care ovime izjavljuje da su gore navedeni proizvodi sukladni sljedećim zakonskim aktima:

- Uredba 2017/745 o medicinskim proizvodima
- Direktiva 2014/53/EU o radijskoj opremi
- Direktiva 2011/65/EU o ograničenju opasnih tvari

Svi prateći dokumenti ostaju kod društva Abbott Diabetes Care Ltd. i dostupni su za pregled na zahtjev. Ova izjava o sukladnosti izdaje se na isključivu odgovornost zakonskog proizvođača, društva Abbott Diabetes Care Ltd. i potpisana je u njegovo ime.

<u>EU prohlášení o shodě</u>	
Název produktu (produktů)	Systém pro okamžité monitorování glukózy (souprava senzoru) FreeStyle Libre 2 Systém pro okamžité monitorování glukózy (souprava senzoru) FreeStyle Libre 2 Plus Senzor pro kontinuální monitorování glukózy FreeStyle Libre Select
Legální výrobce	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Spojené království
SRN zákonného výrobce	GB-MF-000029309
Autorizovaný zástupce	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Nizozemsko
SRN autorizovaného zástupce	NL-AR-000012577
Datum udělení první značky CE	28. září 2018
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

<u>Zamýšlený účel</u>
Senzor systému pro okamžité monitorování glukózy FreeStyle Libre 2 (dále jen „senzor“) se používá spolu s kompatibilní čtečkou nebo aplikací k monitorování hladiny glukózy v intersticiální tekutině u osob s diabetem mellitus a je navržen tak, aby nahradil měření glykémie při samokontrolě diabetu, včetně dávkování inzulínu. Senzor systému pro okamžité monitorování glukózy FreeStyle Libre 2 Plus (dále jen „senzor“) se používá spolu s kompatibilní čtečkou nebo aplikací k monitorování hladiny glukózy v intersticiální tekutině u osob s diabetem mellitus a je navržen tak, aby nahradil měření glykémie při samokontrolě diabetu, včetně dávkování inzulínu. Senzor pro kontinuální monitorování glukózy FreeStyle Libre Select (dále jen „senzor“) se používá spolu s kompatibilní čtečkou k monitorování hladiny glukózy v intersticiální tekutině u osob s diabetem mellitus a je navržen tak, aby nahradil měření glykémie při kontrole diabetu, včetně dávkování inzulínu.

<u>Nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745</u>	
Základní UDI-DI	5021791FLS0002DZ
Klasifikace	IIb
Postup posuzování shody	Příloha IX, kapitola I a III
Oznámený subjekt	BSI Group The Netherlands B.V.
Identifikační číslo oznámeného subjektu	2797
Certifikát oznámeného subjektu	MDR 716262 R000

<u>Směrnice 2014/53/EU o rádiových zařízeních</u>	
Harmonizované normy	EN 300 328 V2.2.2
Postup posuzování shody	Modul A

<u>Směrnice o omezení používání některých nebezpečných látek 2011/65/EU</u>	
Harmonizované normy	EN IEC 63000:2018

Společnost Abbott Diabetes Care tímto prohlašuje, že výše uvedený produkt (uvedené produkty) je (jsou) v souladu s následujícími právními předpisy:

- Nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745
- Směrnice 2014/53/EU o rádiových zařízeních
- Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek

Veškerá podpůrná dokumentace je uchovávána pod kontrolou společnosti Abbott Diabetes Care Ltd. a na požádání je k dispozici k nahlédnutí. Toto prohlášení je vydáno na výhradní odpovědnost a podepsáno jménem legálního výrobce, společnosti Abbott Diabetes Care Ltd.

EU-overensstemmelseserklæring

Produktnavn(e)	FreeStyle Libre 2- flashglukosemonitoreringssystem (sensorkit) FreeStyle Libre 2 Plus- flashglukosemonitoreringssystem (sensorkit) FreeStyle Libre Select-sensor til kontinuerlig glukosemonitorering
Juridisk producent	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Storbritannien
Den juridiske producents SRN	GB-MF-000029309
Autoriseret repræsentant	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Holland
Den autoriserede repræsentants SRN	NL-AR-000012577
Første dato for CE-mærke	28. september 2018
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

Tilsigtet formål

FreeStyle Libre 2-flashglukosemonitoreringssystemets sensor ("sensoren") anvendes sammen med en kompatibel aflæser til at monitorere glukoseniveauet i interstitialvæsken hos personer med diabetes mellitus og er beregnet til at erstatte blodglukosetestning ved egenbehandling af diabetes, herunder insulindosering.

FreeStyle Libre 2 Plus-flashglukosemonitoreringssystemets sensor ("sensoren") anvendes sammen med en kompatibel aflæser til at monitorere glukoseniveauet i interstitialvæsken hos personer med diabetes mellitus og er beregnet til at erstatte blodglukosetestning ved egenbehandling af diabetes, herunder insulindosering.

FreeStyle Libre Select-sensoren til kontinuerlig glukosemonitorering ("sensoren") anvendes sammen med en kompatibel aflæser eller app til at monitorere glukoseniveauet i interstitialvæsken hos personer med diabetes mellitus og er beregnet til at erstatte blodglukosetestning ved behandling af diabetes, herunder insulindosering.

Forordning om medicinsk udstyr (2017/745)	
Grundlæggende UDI-DI	5021791FLS0002DZ
Klassificering	IIb
Overensstemmelsesvurderingsprocedure	Bilag IX afsnit I og III
Bemyndiget organ	BSI Group The Netherlands B.V.
Det bemyndigede organs identifikationsnr.	2797
Det bemyndiget organs certifikat	MDR 716262 R000

Direktivet om radioudstyr 2014/53/EU	
Harmoniserede standarder	EN 300 328 V2.2.2
Overensstemmelsesvurderingsprocedure	Modul A

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr	
Harmoniserede standarder	EN IEC 63000:2018

Abbott Diabetes Care erklærer hermed, at ovennævnte produkt(er) er i overensstemmelse med følgende lovgivningsmæssige retsakt(er):

- Forordning om medicinsk udstyr (2017/745)
- 2014/53/EU Direktivet om radioudstyr 2014/53/EU
- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr

Al understøttende dokumentation opbevares og kontrolleres af Abbott Diabetes Care Ltd. og stilles til rådighed til gennemsyn efter anmodning. Denne erklæring er udstedt under eneansvar af og underskrevet på vegne af den juridiske producent, Abbott Diabetes Care Ltd.

<u>EU-conformiteitsverklaring</u>	
Productna(a)m(en)	FreeStyle Libre 2 Flash Glucose Monitoring-systeem (sensorkit) FreeStyle Libre 2 Plus Flash Glucose Monitoring-systeem (sensorkit) FreeStyle Libre Select Continue Glucose Monitoring-sensor
Wettelijke fabrikant	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL VK
SRN van de wettelijke fabrikant	GB-MF-000029309
Gemachtigde	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Nederland
SRN van de gemachtigde	NL-AR-000012577
Eerste datum van CE-markering	28 september 2018
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

<u>Beoogd doel</u>
De sensor van het FreeStyle Libre 2 Flash Glucose Monitoring-systeem ('sensor') wordt samen met een compatibele reader of app gebruikt voor het meten van de glucoseniveaus glucosespiegel in interstitiële vloeistof bij mensen met diabetes mellitus en is ontworpen om het testen van bloedglucose te vervangen bij het zelfmanagement de zelfbehandeling van diabetes, met inbegrip van de dosering van insuline. De sensor van het FreeStyle Libre 2 Plus Flash Glucose Monitoring-systeem ('sensor') wordt samen met een compatibele reader of app gebruikt voor het meten van de glucoseniveaus glucosespiegel in interstitiële vloeistof bij mensen met diabetes mellitus en is ontworpen om het testen van bloedglucose te vervangen bij het zelfmanagement de zelfbehandeling van diabetes, met inbegrip van de dosering van insuline. De FreeStyle Libre Select Continue Glucose Monitoring-sensor ("sensor") wordt samen met een compatibele reader of app gebruikt voor het meten van de glucosespiegel in interstitiële vloeistof bij mensen met diabetes mellitus en is ontworpen om het testen van bloedglucose te vervangen bij het zelfmanagement de behandeling van diabetes, met inbegrip van de dosering van insuline.

<u>Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen</u>	
Basic UDI-DI	5021791FLS0002DZ
Classificatie	IIb
Conformiteitsbeoordelingsprocedure	Bijlage IX Hoofdstuk I en III
Aangemelde instantie	BSI Group The Netherlands B.V.
Identificatienr. van de aangemelde instantie	2797
Certificaat van de aangemelde instantie	MDR 716262 R000

<u>Richtlijn 2014/53/EU betreffende radioapparatuur</u>	
Geharmoniseerde standaarden	EN 300 328 V2.2.2
Conformiteitsbeoordelingsprocedure	Module A

<u>Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van gevaarlijke stoffen</u>	
Geharmoniseerde standaarden	EN IEC 63000:2018

Abbott Diabetes Care verklaart hierbij dat het bovengenoemde product voldoet/de bovengenoemde producten voldoen aan de volgende wetgevingshandeling(en):

- Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen
- Richtlijn 2014/53/EU inzake het op de markt aanbieden van radioapparatuur
- Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur

Alle ondersteunende documentatie wordt bewaard onder beheer van Abbott Diabetes Care Ltd. en op verzoek ter inzage beschikbaar gesteld. Deze verklaring is afgegeven onder de exclusieve verantwoordelijkheid van en ondertekend namens de wettelijke fabrikant, Abbott Diabetes Care Ltd.

<u>EL-i vastavusdeklaratsioon</u>	
Tootenimi (-nimed)	FreeStyle Libre 2 glükoosi hetkeline seiresüsteem (anduri komplekt) FreeStyle Libre 2 Plus glükoosi hetkeline seiresüsteem (anduri komplekt) FreeStyle Libre Select glükoosi pidev seireandur
Seaduslik tootja	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Suurbritannia
Seadusliku tootja SRN	GB-MF-000029309
Volitatud esindaja	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Holland
Volitatud esindaja SRN	NL-AR-000012577
CE-märgise esimene kuupäev	28. september 2018
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

<u>Sihtotstarve</u>
Glükoosi hetkelise seiresüsteemi andurit FreeStyle Libre 2 („andur“) kasutatakse koos ühilduva lugeri või rakendusega interstitsiaalvedeliku glükoositasemete mõõtmiseks diabeediga inimestel ning see on mõeldud vere glükoositaseme testimise asendamiseks diabeedi isehaldamisel, sealhulgas insuliini annustamisel. Glükoosi hetkelise seiresüsteemi andurit FreeStyle Libre 2 Plus („andur“) kasutatakse koos ühilduva lugeri või rakendusega interstitsiaalvedeliku glükoositasemete mõõtmiseks diabeediga inimestel ning see on mõeldud vere glükoositaseme testimise asendamiseks diabeedi isehaldamisel, sealhulgas insuliini annustamisel. Glükoosi pidevat seireandurit FreeStyle Libre Select („andur“) kasutatakse koos ühilduva lugeriga interstitsiaalvedeliku glükoositaseme mõõtmiseks diabeediga inimestel ning see on mõeldud vere glükoositaseme testimise asendamiseks diabeedi haldamisel, sealhulgas insuliini annustamisel.

Medical Device Regulation 2017/745 (meditsiiniseadmete määrus 2017/745)	
Põhi-UDI-DI	5021791FLS0002DZ
Klassifikatsioon	IIb
Vastavustõendamise teekond	Lisa IX, peatükid I ja III
Teavitatud asutus	BSI Group The Netherlands B.V.
Teavitatud asutuse tunnuscode	2797
Teavitatud asutuse sertifikaat	MDR 716262 R000

Raadioseadmete direktiiv 2014/53/EL	
Harmoneeritud standardid	EN 300 328 V2.2.2
Vastavustõendamise teekond	Moodul A

Ohtlike ainete kasutamist piirav direktiiv 2011/65/EL	
Harmoneeritud standardid	EN IEC 63000:2018

Abbott Diabetes Care teatab siinkohal, et eespool nimetatud toode/tooted on vastavuses järgmis(t)e õigusakti(de)ga:

- 2017/745 meditsiiniseadmete määrus
- 2014/53/EL raadioseadmete direktiiv
- 2011/65/EL, ohtlike ainete kasutamist piirav direktiiv

Kõiki tõendavaid dokumente säilitatakse ettevõtte Abbott Diabetes Care Ltd. kontrolli all ning need tehakse taotluse korral läbivaatamiseks kättesaadavaks. Käesolev deklaratsioon on välja antud seadusliku tootja, Abbott Diabetes Care Ltd., ainuvastutusel ja tema nimel allkirjastatud.

EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutus

Tuotteen nimi/nimet	FreeStyle Libre 2 Flash-glukoosinseurantajärjestelmä (sensorin välinepakkaus) FreeStyle Libre 2 Plus Flash-glukoosinseurantajärjestelmä (sensorin välinepakkaus) FreeStyle Libre Select -sensori jatkuvaan glukoosinseurantaan
Laillinen valmistaja	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Iso-Britannia
Laillisen valmistajan SRN	GB-MF-000029309
Valtuutettu edustaja	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Alankomaat
Valtuutetun edustajan SRN	NL-AR-000012577
CE-merkinnän ensimmäinen päivämäärä	28.9.2018
GMDN-koodi	44611
EMDN-koodi	Z12040115

Käyttötarkoitus

FreeStyle Libre 2 Flash -glukoosinseurantajärjestelmän sensoria ("sensori") käytetään yhdessä yhteensopivan lukulaitteen tai sovelluksen kanssa soluvälinesteen glukoositasojen seuraamiseen diabetesta sairastavilla henkilöillä, ja se on suunniteltu verenglukoosin mittaamisen korvaamiseen diabeteksen omahoidossa, käsittäen myös insuliinin annostelun.

FreeStyle Libre 2 Plus Flash -glukoosinseurantajärjestelmän sensoria ("sensori") käytetään yhdessä yhteensopivan lukulaitteen tai sovelluksen kanssa soluvälinesteen glukoositasojen seuraamiseen diabetesta sairastavilla henkilöillä, ja se on suunniteltu verenglukoosin mittaamisen korvaamiseen diabeteksen omahoidossa, käsittäen myös insuliinin annostelun.

Jatkuvaan glukoosinseurantaan tarkoitettua FreeStyle Libre Select -sensoria ("sensori") käytetään yhdessä yhteensopivan lukulaitteen kanssa soluvälinesteen glukoositasojen seuraamiseen diabetesta sairastavilla henkilöillä. Se on suunniteltu verenglukoosin mittaamisen korvaamiseen diabeteksen hoidossa, myös insuliinin annostelussa.

Lääkinnällisistä laitteista annettu asetus 2017/745

Yksilöllinen UDI-DI-tunnus	5021791FLS0002DZ
Luokittelu	IIb
Vaatimustenmukaisuusmenettely	Liitteen IX luvut I ja III
Ilmoitettu laitos	BSI Group The Netherlands B.V.
Ilmoitetun laitoksen tunnusnumero	2797
Ilmoitetun laitoksen sertifikaatti	MDR 716262 R000

Radiolaitedirektiivi 2014/53/EU

Harmonisoidut standardit	EN 300 328 V2.2.2
Vaatimustenmukaisuusmenettely	Moduuli A

Direktiivi tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta 2011/65/EU

Harmonisoidut standardit	EN IEC 63000:2018
--------------------------	-------------------

Abbott Diabetes Care vakuuttaa täten, että edellä mainitut tuotteet ovat seuraavien säädösten mukaisia:

- 2017/745, lääikinnällisistä laitteista annettu asetus
- 2014/53/EU, radiolaitedirektiivi
- 2011/65/EU, direktiivi tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta

Kaikkia tuki asiakirjoja säilytetään Abbott Diabetes Care Ltd. -yhtiön hallinnassa, ja ne ovat pyynnöstä saatavina arviointia varten. Tämä vakuutus on annettu laillisen valmistajan, Abbott Diabetes Care Ltd:n, yksinomaisella vastuulla ja sen puolesta allekirjoitettuna.

Déclaration de conformité UE

Nom(s) du ou des produit(s)	Système flash de surveillance du glucose FreeStyle Libre 2 (Kit du capteur) Système flash de surveillance du glucose FreeStyle Libre 2 Plus (Kit du capteur) Capteur de surveillance en continu du glucose FreeStyle Libre Select
Fabricant légal	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL R.-U.
Numéro d'enregistrement unique du fabricant légal	GB-MF-000029309
Mandataire	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Pays-Bas
Numéro d'enregistrement unique du mandataire	NL-AR-000012577
Première date de marquage CE	28 septembre 2018
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

Usage prévu

Le capteur du système flash de surveillance du glucose FreeStyle Libre 2 (« Capteur ») est utilisé avec un lecteur ou une application compatible pour mesurer les taux de glucose dans le liquide interstitiel des personnes atteintes de diabète sucré et est conçu pour remplacer la mesure de la glycémie dans la gestion personnelle du diabète, y compris le dosage de l'insuline.

Le capteur du système flash de surveillance du glucose FreeStyle Libre 2 Plus (« Capteur ») est utilisé avec un lecteur ou une application compatible pour mesurer les taux de glucose dans le liquide interstitiel des personnes atteintes de diabète sucré et est conçu pour remplacer la mesure de la glycémie dans la gestion personnelle du diabète, y compris le dosage de l'insuline.

Le capteur de surveillance en continu du glucose FreeStyle Libre Select (« Capteur ») est utilisé avec un lecteur compatible pour mesurer les taux de glucose dans le liquide interstitiel des personnes atteintes de diabète sucré et est conçu pour remplacer la mesure de la glycémie dans la gestion du diabète, y compris le dosage de l'insuline.

Règlement relatif aux dispositifs médicaux 2017/745	
IUD-ID de base	5021791FLS0002DZ
Classification	IIb
Parcours de conformité	Annexe IX Chapitres I et III
Organisme notifié	BSI Group The Netherlands B.V.
N° d'identification de l'organisme notifié	2797
Certificat CE	MDR 716262 R000

Directive 2014/53/UE relative aux équipements radioélectriques	
Normes harmonisées	EN 300 328 V2.2.2
Parcours de conformité	Module A

Directive 2011/65/UE relative à la limitation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques des substances dangereuses	
Normes harmonisées	EN IEC 63000:2018

Abbott Diabetes Care déclare par la présente que le(s) produit(s) susmentionné(s) est(sont) conforme(s) aux actes législatifs suivants :

- Règlement relatif aux dispositifs médicaux 2017/745
- Directive relative aux équipements radioélectriques 2014/53/UE
- Directive relative à la limitation de certaines substances dangereuses dans les équipements 2011/65/UE

Tous les documents justificatifs sont conservés sous le contrôle d'Abbott Diabetes Care Ltd. et disponibles pour consultation sur demande. La présente déclaration est émise sous la responsabilité exclusive et signée au nom du fabricant légal, Abbott Diabetes Care Ltd.

<u>EU-Konformitätserklärung</u>	
Produktname(n)	FreeStyle Libre 2 Flash-Glukosemesssystem (Sensor) FreeStyle Libre 2 Plus Flash-Glukosemesssystem (Sensor) FreeStyle Libre Select Sensor zur kontinuierlichen Glukosemessung
Verantwortlicher Hersteller	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Vereinigtes Königreich
Einmalige Registrierungsnummer des Herstellers	GB-MF-000029309
Bevollmächtigter Vertreter	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Niederlande
Einmalige Registrierungsnummer des bevollmächtigten Vertreters	NL-AR-000012577
Erstmalige CE-Kennzeichnung	28. September 2018
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

<u>Zweckbestimmung</u>
Der FreeStyle Libre 2 Flash-Glukosemesssystem Sensor („Sensor“) wird zusammen mit einem kompatiblen Lesegerät oder der App zur Überwachung der Glukosekonzentration in der interstitiellen Flüssigkeit bei Menschen mit Diabetes mellitus verwendet und soll die Blutzuckerbestimmung beim Selbstmanagement von Diabetes mellitus, einschließlich der Insulindosierung, ersetzen. Der FreeStyle Libre 2 Plus Flash-Glukosemesssystem Sensor („Sensor“) wird zusammen mit einem kompatiblen Lesegerät oder der App zur Überwachung der Glukosekonzentration in der interstitiellen Flüssigkeit bei Menschen mit Diabetes mellitus verwendet und soll die Blutzuckerbestimmung beim Selbstmanagement von Diabetes mellitus, einschließlich der Insulindosierung, ersetzen. Der FreeStyle Libre Select Sensor zur kontinuierlichen Glukosemessung („Sensor“) wird zusammen mit einem kompatiblen Lesegerät zur Messung der Glukosekonzentration in der interstitiellen Flüssigkeit bei Menschen mit Diabetes mellitus verwendet und soll die Blutzuckerbestimmung bei der Behandlung von Diabetes mellitus, einschließlich der Dosierung von Insulin, ersetzen.

<u>Verordnung über Medizinprodukte (Medical Device Regulation) 2017/745</u>	
Basis-UDI-DI	5021791FLS0002DZ
Klassifizierung	IIb
Konformitätsverfahren	Anhang IX Kapitel I und III
Benannte Stelle	BSI Group The Netherlands B.V.
Kenn-Nr. der benannten Stelle	2797
Zertifikat der benannten Stelle	MDR 716262 R000

<u>Funkanlagenrichtlinie (Radio Equipment Directive) 2014/53/EU</u>	
Harmonisierte Normen	EN 300 328 V2.2.2
Konformitätsverfahren	Modul A

<u>RoHS-Richtlinie (Restriction of Hazardous Substances Directive) 2011/65/EU</u>	
Harmonisierte Normen	EN IEC 63000:2018

Abbott Diabetes Care erklärt hiermit, dass das/die oben genannte(n) Produkt(e) mit dem/den folgenden Rechtsakt(en) übereinstimmt/übereinstimmen:

- Verordnung über Medizinprodukte (Medical Device Regulation) 2017/745
- Funkanlagenrichtlinie (Radio Equipment Directive) 2014/53/EU
- RoHS-Richtlinie (Restriction of Hazardous Substances Directive) 2011/65/EU

Sämtliche Begleitunterlagen werden unter der Kontrolle von Abbott Diabetes Care Ltd. aufbewahrt und auf Anfrage zur Überprüfung zur Verfügung gestellt. Diese Erklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des verantwortlichen Herstellers, Abbott Diabetes Care Ltd., erstellt und imn seinem Namen unterzeichnet.

<u>Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ</u>	
Ονομασία/-ες προϊόντος/-ων	FreeStyle Libre 2 Σύστημα παρακολούθησης γλυκόζης με τεχνολογία Flash (Κιτ αισθητήρα) FreeStyle Libre 2 Plus Σύστημα παρακολούθησης γλυκόζης με τεχνολογία Flash (Κιτ αισθητήρα) FreeStyle Libre Select Αισθητήρας συνεχούς παρακολούθησης γλυκόζης
Νόμιμος κατασκευαστής	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL HB
SRN νόμιμου κατασκευαστή	GB-MF-000029309
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Ολλανδία
SRN εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου	NL-AR-000012577
Πρώτη ημερομηνία σήμανσης CE	28 Σεπτεμβρίου 2018
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

<u>Προβλεπόμενος σκοπός</u>
Το FreeStyle Libre 2 Αισθητήρας συστήματος παρακολούθησης γλυκόζης με τεχνολογία Flash ("Αισθητήρας") χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια συμβατή συσκευή ανάγνωσης ή εφαρμογή για την παρακολούθηση του επιπέδου γλυκόζης στο διάμεσο υγρό σε άτομα με σακχαρώδη διαβήτη και έχει σχεδιαστεί για να αντικαθιστά τη μέτρηση γλυκόζης αίματος στην αυτοδιαχείριση του διαβήτη, συμπεριλαμβανομένης της δόσης ινσουλίνης. Το FreeStyle Libre 2 Plus Αισθητήρας συστήματος παρακολούθησης γλυκόζης με τεχνολογία Flash ("Αισθητήρας") χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια συμβατή συσκευή ανάγνωσης ή εφαρμογή για την παρακολούθηση του επιπέδου γλυκόζης στο διάμεσο υγρό σε άτομα με σακχαρώδη διαβήτη και έχει σχεδιαστεί για να αντικαθιστά τη μέτρηση γλυκόζης αίματος στην αυτοδιαχείριση του διαβήτη, συμπεριλαμβανομένης της δόσης ινσουλίνης. Το FreeStyle Libre Select Αισθητήρας συνεχούς παρακολούθησης γλυκόζης ("Αισθητήρας") χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια συμβατή συσκευή ανάγνωσης για την παρακολούθηση του επιπέδου γλυκόζης στο διάμεσο υγρό σε άτομα με σακχαρώδη διαβήτη και έχει σχεδιαστεί

για να αντικαθιστά τη μέτρηση γλυκόζης αίματος στη διαχείριση του διαβήτη, συμπεριλαμβανομένης της δόσης ινσουλίνης.

Κανονισμός για ιατροτεχνολογικά προϊόντα 2017/745

Βασικό UDI-DI	5021791FLS0002DZ
Ταξινόμηση	IIb
Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης	Παράρτημα IX Κεφάλαιο I και III
Κοινοποιημένος οργανισμός	BSI Group The Netherlands B.V.
Αρ. αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού	2797
Πιστοποιητικό κοινοποιημένου οργανισμού	MDR 716262 R000

Οδηγία για τον ραδιοεξοπλισμό 2014/53/EE

Εναρμονισμένα πρότυπα	EN 300 328 V2.2.2
Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης	Ενότητα A

Οδηγία για τον περιορισμό της χρήσης επικίνδυνων ουσιών (RoHS) 2011/65/EE

Εναρμονισμένα πρότυπα	EN IEC 63000:2018
-----------------------	-------------------

Με την παρούσα, η Abbott Diabetes Care δηλώνει ότι τα προαναφερόμενα προϊόντα συμμορφώνονται με τις παρακάτω νομοθετικές πράξεις:

- 2017/745 Κανονισμός για ιατροτεχνολογικά προϊόντα
- 2014/53/EE Οδηγία για ραδιοεξοπλισμό
- Οδηγία για τον περιορισμό της χρήσης επικίνδυνων ουσιών (RoHS) 2011/65/EE

Όλο το υποστηρικτικό υλικό τεκμηρίωσης διατηρείται υπό τον έλεγχο της Abbott Diabetes Care Ltd. και μπορεί να καταστεί διαθέσιμο για έλεγχο κατόπιν αιτήματος. Η παρούσα δήλωση εκδίδεται με την αποκλειστική ευθύνη του νόμιμου κατασκευαστή, Abbott Diabetes Care Ltd.

<u>EU-megfelelőségi nyilatkozat</u>	
A termék(ek) neve(i)	FreeStyle Libre 2 Flash vércukorszint-monitorozó rendszer (érzékelőkészlet) FreeStyle Libre 2 Plus Flash vércukorszint-monitorozó rendszer (érzékelőkészlet) FreeStyle Libre Select folyamatos vércukorszint-monitorozó rendszer
Hivatalos gyártó	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Egyesült Királyság
Hivatalos gyártó SRN-száma	GB-MF-000029309
Meghatalmazott képviselő	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Hollandia
Meghatalmazott képviselő SRN-száma	NL-AR-000012577
A CE-jelölés első dátuma	2018. szeptember 28.
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

<u>Rendeltetés</u>
A FreeStyle Libre 2 Flash vércukorszint-monitorozó rendszer érzékelőjét („érzékelő”) egy kompatibilis leolvasóval vagy alkalmazással kell együtt használni az intersticiális folyadék glükózsintjének monitorozására diabetes mellitusszal élő személyeknél, és tervezése szerint helyettesíti a vércukorvizsgálatot a cukorbetegség önálló kezelésében, így az inzulinadagolás során is. A FreeStyle Libre 2 Plus Flash vércukorszint-monitorozó rendszer érzékelőjét („érzékelő”) egy kompatibilis leolvasóval vagy alkalmazással kell együtt használni az intersticiális folyadék glükózsintjének monitorozására diabetes mellitusszal élő személyeknél, és tervezése szerint helyettesíti a vércukorvizsgálatot a cukorbetegség önálló kezelésében, így az inzulinadagolás során is. A FreeStyle Libre Select folyamatos vércukorszint-monitorozó rendszer érzékelőjét („érzékelő”) egy kompatibilis leolvasóval kell együtt használni az intersticiális folyadék glükózsintjének monitorozására diabetes mellitusszal élő személyeknél, és tervezése szerint helyettesíti a

vércukorvizsgálatot a cukorbetegség kezelésében, így az inzulinadagolás során is.

Orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745-ös rendelet

Alapvető UDI-DI	5021791FLS0002DZ
Besorolás	IIb
Megfelelőségi útvonal	IX. függelék, I. és III. fejezet
Bejelentett szervezet	BSI Group The Netherlands B.V.
Bejelentett szervezet azonosítószáma	2797
Bejelentett szervezet tanúsítványa	MDR 716262 R000

A rádiókészülékekre vonatkozó 2014/53/EU irányelv

Harmonizált szabványok	EN 300 328 V2.2.2
Megfelelőségi útvonal	„A” modul

A veszélyes anyagok alkalmazásának korlátozásáról szóló 2011/65/EU irányelv

Harmonizált szabványok	EN IEC 63000:2018
------------------------	-------------------

Az Abbott Diabetes Care kijelenti, hogy a fent említett termék(ek) megfelel(nek) az alábbi jogszabály(ok)nak:

- Orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745-ös rendelet
- A rádiókészülékekre vonatkozó 2014/53/EU irányelv
- A veszélyes anyagok alkalmazásának korlátozásáról szóló 2011/65/EU irányelv

A megfelelőséget alátámasztó összes dokumentum az Abbott Diabetes Care Ltd. ellenőrzése alatt marad, és kérésre megtekinthető. Jelen nyilatkozat kiadása a hivatalos gyártó, az Abbott Diabetes Care Ltd. kizárólagos felelőssége mellett történik, és a gyártó nevében kerül aláírásra.

Dearbhú Comhréireachta AE

Ainm(neacha) Táirge	Córas Monatóireachta Flash Glúcóis FreeStyle Libre 2 (Trealamh Braiteoir) Córas Monatóireachta Flash Glúcóis FreeStyle Libre 2 Plus (Trealamh Braiteoir) Braiteoir Monatóireachta Glúcóis Leanúnach FreeStyle Libre Select
Monaróir Dlíthiúil	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL RA
Monaróir Dlíthiúil SRN	GB-MF-000029309
Ionadaí Údaraithe	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, An Ísiltír
Ionadaí Údaraithe SRN	NL-AR-000012577
An Chéad Dáta Marcála CE	28 Meán Fómhair 2018
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

Cuspóir Beartaithe

Úsáidtear FreeStyle Libre 2 Córas Monatóireachta Flash Glúcóis Trealamh Braiteoir ("Trealamh Braiteoir") in éineacht le léitheoir nó feidhmchlár comhoiriúnach chun monatóireacht a dhéanamh ar leibhéil glúcóis sreabhán idir-rannacha i ndaoine a bhfuil diaibéiteas mellitus orthu agus tá sé deartha chun tástáil glúcóis fola a athsholáthar i bhféinbhainistíocht diaibéiteas, lena n-áirítear dáileog insline.

Úsáidtear FreeStyle Libre 2 Plus Córas Monatóireachta Flash Glúcóis Trealamh Braiteoir ("Trealamh Braiteoir") in éineacht le léitheoir nó feidhmchlár comhoiriúnach chun monatóireacht a dhéanamh ar leibhéil glúcóis sreabhán idir-rannacha i ndaoine a bhfuil diaibéiteas mellitus orthu agus tá sé deartha chun tástáil glúcóis fola a athsholáthar i bhféinbhainistíocht diaibéiteas, lena n-áirítear dáileog insline.

Úsáidtear Braiteoir Monatóireachta Glúcóis Leanúnach FreeStyle Libre Select ("Braiteoir") in éineacht le léitheoir comhoiriúnach chun monatóireacht a dhéanamh ar an leibhéal glúcóis sa sreabhán scáineach i gcás daoine a bhfuil diabetes mellitus orthu. Dearadh é lena úsáid in ionad tástáil glúcóis fola i mbainistíocht diaibéitis, lena n-áirítear dáileadh insline.

An Rialachán maidir le Feistí Leighis 2017/745	
SF-SFU Bunúsach	5021791FLS0002DZ
Aicmiú	IIb
Bealach Comhréireachta	Iarscríbhinn IX Caibidil I agus III
Comhlacht a dtugtar Fógra	BSI Group The Netherlands B.V.
Uimhir Aitheantais an Chomhlachta a dtugtar Fógra	2797
Deimhniú an Chomhlachta dá dtugtar Fógra	MDR 716262 R000

Treoir 2014/53/AE maidir le Trealamh Raidió	
Caighdeán Chomhchuibhithe	EN 300 328 V2.2.2
Bealach Comhréireachta	Modúl A

2011/65/AE Treoir um Shrianadh ar Shubstaintí Guaiseacha	
Caighdeán Chomhchuibhithe	EN IEC 63000:2018

Dearbhaíonn Abbott Diabetes Care leis seo go bhfuil an táirge/na táirgí thuasluaite i gcomhréir leis na gníomhartha reachtacha seo a leanas:

- 2017/745 An Rialachán maidir le Feistí Leighis
- 2014/53/AE Treoir maidir le Trealamh Raidió
- 2011/65/AE Treoir um Shrianadh ar Shubstaintí Guaiseacha

Coinnítear na doiciméid tacaíochta go léir faoi rialú Abbott Diabetes Care Ltd. agus cuirtear ar fáil iad le haghaidh athbhreithnithe ar iarratas. Eisítear an dearbhú seo faoi fhreagracht iomlán an mhonaróra dhlíthiúil, Abbott Diabetes Care Ltd. agus sínítear é thar ceann an mhonaróra dhlíthiúil.

<u>Dichiarazione di conformità UE</u>	
Nome/i del/i prodotto/i	FreeStyle Libre 2 Sistema di monitoraggio Flash del glucosio (kit sensore) FreeStyle Libre 2 Plus Sistema di monitoraggio Flash del glucosio (kit sensore) FreeStyle Libre Select Sensore per il monitoraggio continuo del glucosio
Fabbricante legale	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Regno Unito
SRN del fabbricante legale	GB-MF-000029309
Mandatario	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Paesi Bassi
SRN del mandatario	NL-AR-000012577
Data di inizio del marchio CE	28 settembre 2018
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

<u>Scopo previsto</u>
Il sensore del sistema di monitoraggio Flash del glucosio ("sensore") FreeStyle Libre 2 viene utilizzato con un lettore o un'app compatibile per monitorare i livelli di glucosio nei liquidi interstiziali nelle persone con diabete mellito ed è progettato per sostituire i test della glicemia nell'auto-gestione del diabete, incluso il dosaggio dell'insulina. Il sensore del sistema di monitoraggio Flash del glucosio ("sensore") FreeStyle Libre 2 Plus viene utilizzato con un lettore o un'app compatibile per monitorare i livelli di glucosio nei liquidi interstiziali nelle persone con diabete mellito ed è progettato per sostituire i test della glicemia nell'auto-gestione del diabete, incluso il dosaggio dell'insulina. Il sensore per il monitoraggio continuo del glucosio FreeStyle Libre Select ("sensore") viene utilizzato con un lettore compatibile per monitorare i livelli di glucosio nei liquidi interstiziali nelle persone con diabete mellito ed è progettato per sostituire il test della glicemia nella gestione del diabete, incluso il dosaggio dell'insulina.

<u>Regolamento sui dispositivi medici 2017/745</u>	
UDI-DI di base	5021791FLS0002DZ
Classificazione	IIb
Percorso di conformità	Allegato IX Capitoli I e III
Organismo notificato	BSI Group The Netherlands B.V.
N. di identificazione dell'organismo notificato	2797
Certificato dell'organismo notificato	MDR 716262 R000

<u>Direttiva sulle apparecchiature radio 2014/53/UE</u>	
Norme armonizzate	EN 300 328 V2.2.2
Percorso di conformità	Modulo A

<u>Direttiva sulla restrizione delle sostanze pericolose 2011/65/UE</u>	
Norme armonizzate	EN IEC 63000:2018

Con la presente Abbott Diabetes Care dichiara che i prodotti summenzionati sono conformi alle seguenti direttive:

- Regolamento sui dispositivi medici 2017/745
- Direttiva sulle apparecchiature radio 2014/53/UE
- Direttiva sulla restrizione delle sostanze pericolose 2011/65/UE

Tutta la documentazione di supporto è conservata da Abbott Diabetes Care Ltd. ed è disponibile per la consultazione su richiesta. Questa dichiarazione è emessa sotto esclusiva responsabilità del produttore legale, Abbott Diabetes Care Ltd. e firmata a nome dello stesso.

<u>ES atbilstības deklarācija</u>	
Izstrādājuma(-u) nosaukums(-i)	FreeStyle Libre 2 periodiskas glikozes kontroles sistēma (Sensora komplekts) FreeStyle Libre 2 Plus periodiskas glikozes kontroles sistēma (Sensora komplekts) FreeStyle Libre Select nepārtrauktas glikozes kontroles sensors
Likumīgais ražotājs	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Apvienotā Karaliste
Likumīgā ražotāja VRN	GB-MF-000029309
Pilnvarotais pārstāvis	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Nīderlande
Pilnvarotā pārstāvja VRN	NL-AR-000012577
Pirmais CE marķējuma piešķiršanas datums	2018. gada 28. septembris
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

<u>Paredzētais nolūks</u>
FreeStyle Libre 2 periodiskas glikozes kontroles sistēmas sensors (Sensors) tiek lietots kopā ar saderīgu nolasītāju un lietojumprogrammu glikozes līmeņa noteikšanai intersticiālajā šķidrumā cilvēkiem ar cukura diabētu, un ir izstrādāts, lai aizstātu glikozes līmeņa noteikšanu asinīs diabēta paškontroles ietvaros, ieskaitot insulīna devu kontroli. FreeStyle Libre 2 Plus periodiskas glikozes kontroles sistēmas sensors (Sensors) tiek lietots kopā ar saderīgu nolasītāju vai lietojumprogrammu glikozes līmeņa noteikšanai intersticiālajā šķidrumā cilvēkiem ar cukura diabētu, un ir izstrādāts, lai aizstātu glikozes līmeņa noteikšanu asinīs diabēta paškontroles ietvaros, ieskaitot insulīna devu kontroli. FreeStyle Libre Select nepārtrauktas glikozes kontroles sensors (Sensors) tiek lietots kopā ar saderīgu nolasītāju glikozes līmeņa noteikšanai intersticiālajā šķidrumā cilvēkiem ar cukura diabētu, un ir izstrādāts, lai aizstātu glikozes līmeņa noteikšanu asinīs diabēta kontroles ietvaros, ieskaitot insulīna devu kontroli.

<u>Medicīnisko ierīču regula 2017/745</u>	
Pamata UDI-DI	5021791FLS0002DZ
Klasifikācija	IIb
Atbilstības ceļš	IX. pielikuma I. un III. sadaļa
Pilnvarotā iestāde	BSI Group The Netherlands B.V.
Pilnvarotās iestādes identifikācijas Nr.	2797
Pilnvarotās iestādes sertifikāts	MDR 716262 R000

<u>2014/53/ES radioiekārtu direktīva</u>	
Saskaņotie standarti	EN 300 328 V2.2.2
Atbilstības ceļš	A modulis

<u>Direktīva par bīstamu vielu ierobežošanu 2011/65/ES</u>	
Saskaņotie standarti	EN IEC 63000:2018

Abbott Diabetes Care ar šo paziņo, ka iepriekš minētie izstrādājumi atbilst tālāk norādītajam(-iem) tiesību aktam(-)iem.

- Medicīnisko ierīču regula (ES) 2017/745
- 2014/53/ES Radioiekārtu direktīva
- 2011/65/ES direktīva par bīstamu vielu ierobežošanu

Visa apstiprinošā dokumentācija paliek Abbott Diabetes Care Ltd. kontrolē un tiek uzrādīta izskatīšanai pēc pieprasījuma. Šī deklarācija ir izdota vienīgi uz likumīgā ražotāja Abbott Diabetes Care Ltd. atbildību un ir parakstīta tā vārdā.

ES atitikties deklaracija

Gaminio pavadinimas (-ai)	„FreeStyle Libre 2“ gliukozės stebėsenos sistema „Flash“ (jutiklio komplektas) „FreeStyle Libre 2 Plus“ gliukozės stebėsenos sistema „Flash“ (jutiklio komplektas) „FreeStyle Libre Select“ nuolatinės gliukozės stebėsenos jutiklis
Teisinis gamintojas	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL JK
Teisinio gamintojo SRN	GB-MF-000029309
Igaliotasis atstovas	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Nyderlandai
Igaliootojo atstovo SRN	NL-AR-000012577
Pirmoji CE ženklo suteikimo data	2018 m. rugsėjo 28 d.
GMDN kodas	44611
EMDN kodas	Z12040115

Paskirtis

„FreeStyle Libre 2“ gliukozės stebėsenos sistemos „Flash“ jutiklis (toliau – „jutiklis“) naudojamas kartu su suderinamu skaitytuvu arba programėle stebėti gliukozės kiekį tarpląsteliniam skystyje asmenims, sergantiems cukriniu diabetu. Jo paskirtis – pakeisti diabeto savikontrolei skirtą kraujo gliukozės tyrimą, įskaitant insulino dozavimą.

„FreeStyle Libre 2 Plus“ gliukozės stebėsenos sistemos „Flash“ jutiklis (toliau – „jutiklis“) naudojamas kartu su suderinamu skaitytuvu arba programėle gliukozės kiekiui tarpląsteliniam skystyje stebėti asmenims, sergantiems cukriniu diabetu. Jo paskirtis – pakeisti diabeto savikontrolei skirtą kraujo gliukozės tyrimą, įskaitant insulino dozavimą.

„FreeStyle Libre Select“ nuolatinės gliukozės stebėsenos jutiklis (toliau – „jutiklis“) naudojamas kartu su suderinamu skaitytuvu gliukozės kiekiui intersticiniame skystyje stebėti žmonėms, sergantiems cukriniu diabetu, ir yra skirtas pakeisti gliukozės kiekio kraujyje tyrimą gydant diabetą, įskaitant insulino dozavimą.

Reglamentas 2017/745 dėl medicinos priemonių

Bazinis UDI-DI	5021791FLS0002DZ
Klasifikacija	IIb
Atitikties įvertinimo procedūra	IX priedo I ir III skyriai
Notifikuotoji įstaiga	BSI Group The Netherlands B.V.
Notifikuotosios įstaigos identifikacijos Nr.	2797
Notifikuotosios įstaigos sertifikatas	MDR 716262 R000

Radio įrangos direktyva 2014/53/ES

Darnieji standartai	EN 300 328 V2.2.2
Atitikties įvertinimo procedūra	A modulis

Direktyva 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo apribojimo

Darnieji standartai	EN IEC 63000:2018
---------------------	-------------------

„Abbott Diabetes Care“ pareiškia, kad pirmiau nurodytas (-i) gaminys (-iai) atitinka toliau nurodytą (-us) teisės aktą (-us):

- Reglamentas 2017/745 dėl medicinos priemonių
- Radio įrangos direktyva 2014/53/ES
- Direktyva 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo apribojimo

„Abbott Diabetes Care Ltd.“ saugo visus patvirtinamuosius dokumentus ir, gavusi prašymą, gali juos pateikti peržiūrai. Už šią deklaraciją atsako ir ją pasirašo teisinis gamintojas „Abbott Diabetes Care Ltd.“.

Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE

Isem/Ismijiet tal-Prodott	FreeStyle Libre 2 Sistema ta' Monitoraġġ tal-Glukożju Flash (Kitt bis-Sensor) FreeStyle Libre 2 Plus Sistema ta' Monitoraġġ tal-Glukożju Flash (Kitt bis-Sensor) FreeStyle Libre Select Sensor ta' Monitoraġġ tal-Glukożju Kontinwu
Manifattur Legali	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Ir-Renju Unit
Manifattur Legali SRN	GB-MF-000029309
Rappreżentant Awtorizzat	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, In-Netherlands
Rappreżentant Awtorizzat SRN	NL-AR-000012577
L-Ewwel Data tal-Marka CE	28 ta' Settembru 2018
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

Għan Maħsub

Is-Sensor tas-Sistema ta' Monitoraġġ tal-Glukożju Flash ("Sensor") ta' FreeStyle Libre 2 jintuża flimkien ma' qarrej jew app kompatibbli għall-monitoraġġ tal-livelli tal-glukożju tal-fluwidu interstizjali f'nies bid-diabetes mellitus u huwa ddisinjat biex jissostitwixxi l-ittestjar tal-glukożju fid-demm fl-awtoġestjoni tad-dijabete, inkluż id-dożaġġ tal-insulina.

Is-Sensor tas-Sistema ta' Monitoraġġ tal-Glukożju Flash ("Sensor") ta' FreeStyle Libre 2 Plus jintuża flimkien ma' qarrej jew app kompatibbli għall-monitoraġġ tal-livelli tal-glukożju tal-fluwidu interstizjali f'nies bid-diabetes mellitus u huwa ddisinjat biex jissostitwixxi l-ittestjar tal-glukożju fid-demm fl-awtoġestjoni tad-dijabete, inkluż id-dożaġġ tal-insulina.

Is-Sensor ta' Monitoraġġ tal-Glukożju Kontinwu ("Sensor") ta' FreeStyle Libre Select jintuża flimkien ma' qarrej kompatibbli għall-monitoraġġ tal-livelli tal-glukożju tal-fluwidu interstizjali f'nies bid-diabetes mellitus u huwa ddisinjat biex jissostitwixxi l-ittestjar tal-glukożju fid-demm fil-ġestjoni tad-dijabete, inkluż id-dożaġġ tal-insulina.

Regolament 2017/745 dwar l-Apparat Mediku	
UDI-DI Bażiku	5021791FLS0002DZ
Klassifikazzjoni	IIb
Rotta ta' Konformità	Anness IX Kapitolu I u III
Korp Innotifikat	BSI Group The Netherlands B.V.
Nru ta' Identifikazzjoni tal-Korp Innotifikat	2797
Ċertifikat tal-Korp Innotifikat	MDR 716262 R000

Direttiva 2014/53/UE dwar it-Tagħmir tar-Radju	
Standards Armonizzati	EN 300 328 V2.2.2
Rotta ta' Konformità	Modulu A

Direttiva 2011/65/UE dwar ir-Restrizzjoni ta' Sustanzi Perikolużi	
Standards Armonizzati	EN IEC 63000:2018

Abbott Diabetes Care b'dan jiddikjaraw li l-prodott(i) msemmi(ja) hawn fuq huwa/huma konformi mal-att(i) leġislattiv(i) li ġej(jin):

- Regolament 2017/745 dwar l-Apparat Mediku
- Direttiva 2014/53/UE dwar it-Tagħmir tar-Radju
- Direttiva 2011/65/UE dwar ir-Restrizzjoni ta' Sustanzi Perikolużi

Id-dokumentazzjoni ta' sostenn kollha tinżamm taħt il-kontroll ta' Abbott Diabetes Care Ltd. u hija disponibbli għal revizzjoni fuq talba. Din id-dikjarazzjoni qed tinħareġ taħt ir-responsabbiltà unika ta', u ffirmata f'isem il-manifattur legali, Abbott Diabetes Care Ltd.

<u>Deklaracja zgodności UE</u>	
Nazwy produktów	System monitorowania stężenia glukozy metodą skanowania (komplet czujnika) FreeStyle Libre 2 System monitorowania stężenia glukozy metodą skanowania (komplet czujnika) FreeStyle Libre 2 Plus System ciągłego monitorowania stężenia glukozy FreeStyle Libre Select
Producent prawny	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Wielka Brytania
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) producenta prawnego	GB-MF-000029309
Autoryzowany Przedstawiciel	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Holandia
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) autoryzowanego przedstawiciela	NL-AR-000012577
Pierwsza data otrzymania oznakowania CE	28 września 2018 r.
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

<u>Przeznaczenie</u>
System monitorowania stężenia glukozy metodą skanowania („czujnik”) FreeStyle Libre 2 jest używany wraz ze zgodnym czytnikiem lub aplikacją do monitorowania poziomu glukozy w płynie śródmiąższowym u osób z cukrzycą i ma zastąpić oznaczenie stężenia glukozy we krwi przy samodzielnym kontrolowaniu cukrzycy, w tym dawkowaniu insuliny. System monitorowania stężenia glukozy metodą skanowania („czujnik”) FreeStyle Libre 2 Plus jest używany wraz ze zgodnym czytnikiem lub aplikacją do monitorowania poziomu glukozy w płynie śródmiąższowym u osób z cukrzycą i ma zastąpić oznaczenie stężenia glukozy we krwi przy samodzielnym kontrolowaniu cukrzycy, w tym dawkowaniu insuliny. System ciągłego monitorowania stężenia glukozy („czujnik”) FreeStyle Libre Select jest używany wraz ze zgodnym czytnikiem do monitorowania poziomu glukozy w płynie śródmiąższowym u osób z cukrzycą i ma zastąpić oznaczenie stężenia glukozy we krwi przy samodzielnym

kontrolowaniu cukrzycy, w tym dawkowaniu insuliny.

Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych 2017/745

Kod Basic UDI-DI	5021791FLS0002DZ
Klasyfikacja	IIb
Ścieżka oceny zgodności	Załącznik IX, rozdział I oraz III
Jednostka notyfikowana	BSI Group The Netherlands B.V.
Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej	2797
Certyfikat jednostki notyfikowanej	MDR 716262 R000

Dyrektywa 2014/53/UE o urządzeniach radiowych

Normy zharmonizowane	EN 300 328 V2.2.2
Ścieżka oceny zgodności	Moduł A

Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji

Normy zharmonizowane	EN IEC 63000:2018
----------------------	-------------------

Firma Abbott Diabetes Care niniejszym oświadcza, że wyżej wymienione produkty są zgodne z następującymi aktami prawnymi:

- Rozporządzenie 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych
- Dyrektywa 2014/53/UE o urządzeniach radiowych
- Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji.

Cała dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana pod kontrolą firmy Abbott Diabetes Care Ltd. i udostępniana do wglądu na żądanie. Niniejsza deklaracja została wydana na wyłączną odpowiedzialność i podpisana w imieniu producenta prawnego, firmy Abbott Diabetes Care Ltd.

<u>Declaração de conformidade UE</u>	
Nome do(s) produto(s)	Sistema Flash de Monitorização da Glicose FreeStyle Libre 2 (Kit do Sensor) Sistema Flash de Monitorização da Glicose FreeStyle Libre 2 Plus (Kit do Sensor) Sensor de monitorização contínua de glicose FreeStyle Libre Select
Fabricante legal	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Reino Unido
SRN do Fabricante legal	GB-MF-000029309
Representante autorizado	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Países Baixos
SRN do Representante autorizado	NL-AR-000012577
Primeira data da marcação CE	28 de setembro de 2018
GMDN (Nomenclatura Mundial de Dispositivos Médicos)	44611
EMDN	Z12040115

<u>Finalidade prevista</u>
O Sensor do Sistema Flash de Monitorização da Glicose FreeStyle Libre 2 (“Sensor”) é utilizado em conjunto com um leitor ou aplicação compatível de forma a monitorizar os níveis de glicose no fluido intersticial em pessoas com diabetes mellitus e foi concebido para substituir os testes de glicemia na autogestão da diabetes, incluindo a dosagem de insulina. O Sensor do Sistema Flash de Monitorização da Glicose FreeStyle Libre 2 Plus (“Sensor”) é utilizado em conjunto com um leitor ou aplicação compatível de forma a monitorizar os níveis de glicose no fluido intersticial em pessoas com diabetes mellitus e foi concebido para substituir os testes de glicemia na autogestão da diabetes, incluindo a dosagem de insulina. O Sensor de monitorização contínua de glicose FreeStyle Libre Select (“Sensor”) é utilizado em conjunto com um leitor compatível de forma a monitorizar os níveis de glicose no fluido intersticial em pessoas com diabetes mellitus e foi concebido para substituir os testes de glicemia na gestão da diabetes, incluindo a dosagem de insulina.

<u>Regulamento 2017/745 relativo a dispositivos médicos</u>	
UDI-DI básico	5021791FLS0002DZ
Classificação	IIb
Via de conformidade	Anexo IX Capítulo I e III
Organismo notificado	BSI Group The Netherlands B.V.
N.º de identificação do organismo notificado	2797
Certificado do organismo notificado	MDR 716262 R000

<u>Diretiva 2014/53/UE relativa aos equipamentos de rádio</u>	
Normas harmonizadas	EN 300 328 V2.2.2
Via de conformidade	Módulo A

<u>Diretiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas</u>	
Normas harmonizadas	EN IEC 63000:2018

A Abbott Diabetes Care declara que o(s) produto(s) acima mencionado(s) está/estão em conformidade com o(s) seguinte(s) ato(s) legislativo(s):

- Regulamento 2017/745 relativo a dispositivos médicos
- Diretiva 2014/53/UE relativa aos equipamentos de rádio
- Diretiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas

Toda a documentação comprovativa encontra-se na posse da Abbott Diabetes Care Ltd. e está disponível para análise mediante pedido. A presente declaração foi emitida sob a exclusiva responsabilidade e assinada em nome do fabricante legal, a Abbott Diabetes Care Ltd.

<u>Declarație de conformitate UE</u>	
Denumirea produsului	Sistem de monitorizare rapidă a glicemiei FreeStyle Libre 2 (trusă senzor) Sistem de monitorizare rapidă a glicemiei FreeStyle Libre 2 Plus (trusă senzor) Senzor de monitorizare continuă a glicemiei FreeStyle Libre Select
Producătorul legal	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Regatul Unit
Producătorul legal SRN	GB-MF-000029309
Reprezentantul autorizat	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Țările de Jos
Reprezentantul autorizat SRN	NL-AR-000012577
Prima dată a marcatului CE	28 septembrie 2018
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

<u>Scopul prevăzut</u>
Senzorul sistemului de monitorizare rapidă a glicemiei FreeStyle Libre 2 („Senzor”) este utilizat împreună cu un cititor sau o aplicație compatibilă pentru a monitoriza nivelurile glicemiei în lichidul interstițial la persoanele cu diabet zaharat și este concepută să înlocuiască testarea glicemiei în autogestionarea diabetului, inclusiv dozarea insulinei. Senzorul sistemului de monitorizare rapidă a glicemiei FreeStyle Libre 2 Plus („Senzor”) este utilizat împreună cu un cititor sau o aplicație compatibilă pentru a monitoriza nivelurile glicemiei în lichidul interstițial la persoanele cu diabet zaharat și este concepută să înlocuiască testarea glicemiei în autogestionarea diabetului, inclusiv dozarea insulinei. Senzorul de monitorizare continuă a glicemiei FreeStyle Libre Select („Senzor”) este utilizat împreună cu un cititor compatibil pentru a monitoriza nivelurile glicemiei în lichidul interstițial la persoanele cu diabet zaharat și este conceput să înlocuiască testarea glicemiei în gestionarea diabetului, inclusiv dozarea insulinei.

Regulamentul 2017/745 privind dispozitivele medicale	
UDI-DI de bază	5021791FLS0002DZ
Clasificare	IIb
Traseul de conformitate	Anexa IX Capitolul I și III
Organismul notificat	BSI Group The Netherlands B.V.
Nr. de identificare al organismului notificat	2797
Numele organismului notificat	MDR 716262 R000

Directiva 2014/53/UE privind echipamentele radio	
Standarde armonizate	EN 300 328 V2.2.2
Traseul de conformitate	Modulul A

Directiva 2011/65/UE privind restricționarea substanțelor periculoase	
Standarde armonizate	EN IEC 63000:2018

Abbott Diabetes Care declară, prin prezentul, că produsul(produsele) menționat (e) mai sus este(sunt) în conformitate cu următorul (următoarele) act(e) legislativ(e):

- Regulamentul 2017/745 privind dispozitivele medicale
- Directiva 2014/53/UE privind echipamentele radio
- Directiva 2011/65/UE privind restricționarea substanțelor periculoase

Toate documentele justificative sunt păstrate sub controlul Abbott Diabetes Care Ltd și sunt puse la dispoziție pentru analiză, la cerere. Prezenta declarație este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului legal și este semnată în numele acestuia, Abbott Diabetes Care Ltd.

EÚ vyhlásenie o zhode

Názvy produktu	Systém okamžitého monitorovania glukózy (súprava senzorov) FreeStyle Libre 2 Systém okamžitého monitorovania glukózy (súprava senzorov) FreeStyle Libre 2 Plus Senzor kontinuálneho monitorovania glukózy FreeStyle Libre Select
Zákonný výrobca	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Spojené kráľovstvo
SRN zákonného výrobcu	GB-MF-000029309
Autorizovaný zástupca	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Holandsko
SRN autorizovaného zástupcu	NL-AR-000012577
Dátum prvého označenia značkou CE	28. september 2018
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

Účel určenia

Senzor systému okamžitého monitorovania glukózy FreeStyle Libre 2 (ďalej len „senzor“) sa používa spolu s kompatibilnou čítačkou alebo aplikáciou na monitorovanie hladín glukózy v intersticiálnej tekutine u ľudí s diabetom mellitus a je navrhnutý tak, aby nahrádzal meranie glykémie pri samomanažmente diabetu vrátane dávkovania inzulínu.

Senzor systému okamžitého monitorovania glukózy FreeStyle Libre 2 Plus (ďalej len „senzor“) sa používa spolu s kompatibilnou čítačkou alebo aplikáciou na monitorovanie hladín glukózy v intersticiálnej tekutine u ľudí s diabetom mellitus a je navrhnutý tak, aby nahrádzal meranie glykémie pri samomanažmente diabetu vrátane dávkovania inzulínu.

Senzor kontinuálneho monitorovania glukózy FreeStyle Libre Select (ďalej len „senzor“) sa používa spolu s kompatibilnou čítačkou na monitorovanie hladín glukózy v intersticiálnej tekutine u ľudí s diabetom mellitus a je navrhnutý tak, aby nahrádzal meranie glykémie pri manažmente diabetu vrátane dávkovania inzulínu.

Nariadenie o zdravotníckych pomôckach 2017/745	
Základný UDI-DI	5021791FLS0002DZ
Klasifikácia	IIb
Spôsob preukazovania zhody	Príloha IX Kapitola I a III
Notifikovaná osoba	BSI Group The Netherlands B.V.
Identifikačné číslo notifikovanej osoby	2797
Certifikát notifikovanej osoby	MDR 716262 R000

Smernica o rádiových zariadeniach 2014/53/EÚ	
Harmonizované normy	EN 300 328 V2.2.2
Spôsob preukazovania zhody	Modul A

Smernica 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok	
Harmonizované normy	EN IEC 63000:2018

Spoločnosť Abbott Diabetes Care týmto vyhlasuje, že vyššie uvedený produkt (produkty) je (sú) v súlade s nasledujúcimi právnymi predpismi:

- Nariadenie 2017/745 o zdravotníckych pomôckach
- Smernica 2014/53/EÚ o rádiových zariadeniach
- Smernica 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok

Všetka podporná dokumentácia sa uchováva pod správou spoločnosti Abbott Diabetes Care Ltd. a na požiadanie sa sprístupní na nahliadnutie. Toto vyhlásenie sa vydáva na výhradnú zodpovednosť a je podpísané v mene zákonného výrobcu, spoločnosti Abbott Diabetes Care Ltd.

Izjava o skladnosti EU

Ime/imena izdelkov	Sistem za nadzor glukoze FreeStyle Libre 2 (komplet senzorja) Sistem za nadzor glukoze FreeStyle Libre 2 Plus (komplet senzorja) Senzor za stalni nadzor glukoze FreeStyle Libre Select
Pravni proizvajalec	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Združeno kraljestvo
Enotna registrska številka (SRN) pravnega proizvajalca	GB-MF-000029309
Pooblaščen zastopnik	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Nizozemska
Enotna registrska številka (SRN) pooblaščenega zastopnika	NL-AR-000012577
Prvi datum oznake CE	28. september 2018
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

Predvideni namen

Senzor sistema za nadzor glukoze FreeStyle Libre 2 (»senzor«) se uporablja skupaj z združljivim čitalnikom ali aplikacijo za merjenje ravni glukoze v intersticijski tekočini pri ljudeh s sladkorno boleznijo in je zasnovan tako, da nadomesti testiranje glukoze v krvi pri samoupravljanju sladkorne bolezni, vključno z odmerjanjem insulina.

Senzor sistema za nadzor glukoze FreeStyle Libre 2 Plus (»senzor«) se uporablja skupaj z združljivim čitalnikom ali aplikacijo za merjenje ravni glukoze v intersticijski tekočini pri ljudeh s sladkorno boleznijo in je zasnovan tako, da nadomesti testiranje glukoze v krvi pri samoupravljanju sladkorne bolezni, vključno z odmerjanjem insulina.

Senzor za stalni nadzor glukoze FreeStyle Libre Select (»senzor«) se uporablja skupaj z združljivim čitalnikom za merjenje ravni glukoze v intersticijski tekočini pri ljudeh s sladkorno boleznijo in je zasnovan tako, da nadomesti testiranje glukoze v krvi pri upravljanju sladkorne bolezni, vključno z odmerjanjem insulina.

<u>Uredba o medicinskih pripomočkih 2017/745</u>	
Osnovni UDI-DI	5021791FLS0002DZ
Klasifikacija	IIb
Pot skladnosti	Priloga IX, poglavji I in III
Priglašeni organ	BSI Group The Netherlands B.V.
Identifikacijska št. priglašene organa	2797
Certifikat priglašene organa	MDR 716262 R000

<u>Direktiva o radijski opremi 2014/53/EU</u>	
Usklajeni standardi	EN 300 328 V2.2.2
Pot skladnosti	Modul A

<u>Direktiva 2011/65/EU o omejevanju nevarnih snovi</u>	
Usklajeni standardi	EN IEC 63000:2018

Abbott Diabetes Care izjavlja, da je zgoraj omenjeni izdelek v skladu z naslednjimi zakonodajnimi akti:

- Uredba o medicinskih pripomočkih 2017/745
- Direktiva 2014/53/EU o radijski opremi
- Direktiva 2011/65/EU o omejevanju nevarnih snovi

Vso spremno dokumentacijo hrani podjetje Abbott Diabetes Care Ltd. in je na zahtevo na voljo za pregled. Ta izjava je izdana pod izključno odgovornostjo in podpisana v imenu pravnega proizvajalca, podjetja Abbott Diabetes Care Ltd.

<u>Declaración de conformidad de la UE</u>	
Nombre(s) del producto	Sistema Flash de monitorización de glucosa FreeStyle Libre 2 (kit sensor) Sistema Flash de monitorización de glucosa FreeStyle Libre 2 Plus (kit sensor) Sensor de monitorización continua de glucosa FreeStyle Libre Select
Fabricante legal	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Reino Unido
SRN del fabricante legal	GB-MF-000029309
Representante autorizado	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Países Bajos
SRN del representante autorizado	NL-AR-000012577
Primera fecha de marcado CE	28 de septiembre de 2018
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

<u>Finalidad prevista</u>
El sensor del sistema Flash de monitorización de glucosa («sensor») FreeStyle Libre 2 se utiliza junto con un lector o una aplicación compatibles para controlar los niveles de glucosa en el líquido intersticial en personas con diabetes mellitus y ha sido diseñado para sustituir las pruebas de glucosa en sangre en el marco de la autogestión de la diabetes, incluida la dosificación de la insulina. El sensor del sistema Flash de monitorización de glucosa («sensor») FreeStyle Libre 2 Plus se utiliza junto con un lector o una aplicación compatibles para controlar los niveles de glucosa en el líquido intersticial en personas con diabetes mellitus y ha sido diseñado para sustituir las pruebas de glucosa en sangre en el marco de la autogestión de la diabetes, incluida la dosificación de la insulina. El sensor de monitorización continua de glucosa FreeStyle Libre Select («sensor») se utiliza junto con un lector compatible para controlar los niveles de glucosa del líquido intersticial en personas con diabetes mellitus y ha sido diseñado para sustituir las pruebas de glucosa en sangre en el marco de la gestión de la diabetes, incluida la dosificación de insulina.

<u>Reglamento 2017/745 sobre productos sanitarios</u>	
UDI-DI básico	5021791FLS0002DZ
Clasificación	IIb
Ruta de conformidad	Anexo IX, capítulos I y III
Organismo notificado	BSI Group The Netherlands B.V.
N.º de identificación del organismo notificado	2797
Certificado del organismo notificado	MDR 716262 R000

<u>Directiva 2014/53/UE relativa a los equipos radioeléctricos</u>	
Normas armonizadas	EN 300 328 V2.2.2
Ruta de conformidad	Módulo A

<u>Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas</u>	
Normas armonizadas	EN IEC 63000:2018

Abbott Diabetes Care por la presente declara que los productos mencionados anteriormente son conformes con los siguientes actos legislativos:

- Reglamento 2017/745 sobre productos sanitarios
- Directiva 2014/53/UE relativa a los equipos radioeléctricos
- Directiva 2011/65/UE sobre la limitación del uso de sustancias peligrosas

Todos los documentos acreditativos permanecen bajo el control de Abbott Diabetes Care Ltd. y se encuentran disponibles para examinarlos mediante previa solicitud. Esta declaración se emite bajo la responsabilidad única, del fabricante legal, Abbott Diabetes Care Ltd. y se firma en su nombre.

<u>EU-försäkran om överensstämmelse</u>	
Produktnamn	FreeStyle Libre 2 Flash glukosövervakningssystem (sensorsats) FreeStyle Libre 2 Plus Flash glukosövervakningssystem (sensorsats) FreeStyle Libre Select sensor för kontinuerlig glukosövervakning
Juridisk tillverkare	Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon, OX29 0YL Storbritannien
SRN för juridiskt ansvarig tillverkare	GB-MF-000029309
Auktoriserad representant	Abbott B.V. Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Nederländerna
SRN för auktoriserad representant	NL-AR-000012577
Första datum för CE-märkning	28 september 2018
GMDN	44611
EMDN	Z12040115

<u>Avsett ändamål</u>
Sensorn för FreeStyle Libre 2 Flash-glukosövervakningssystemet ("sensorn") används tillsammans med en kompatibel avläsare eller app för att övervaka glukosnivåerna i interstitiell vätska hos personer med diabetes mellitus och är utformad för att ersätta blodglukostestning vid självhantering av diabetes, inklusive dosering av insulin. Sensorn för FreeStyle Libre 2 Plus Flash-glukosövervakningssystemet ("sensorn") används tillsammans med en kompatibel avläsare eller app för att övervaka glukosnivåerna i interstitiell vätska hos personer med diabetes mellitus och är utformad för att ersätta blodglukostestning vid självhantering av diabetes, inklusive dosering av insulin. FreeStyle Libre Select-sensorn för kontinuerlig glukosövervakning ("sensorn") används tillsammans med en kompatibel avläsare för att övervaka glukosnivåerna i interstitiell vätska hos personer med diabetes mellitus och är utformad för att ersätta blodglukostestning vid hantering av diabetes, inklusive dosering av insulin.

Förordningen om medicinteknisk utrustning 2017/745

Grundläggande UDI-DI	5021791FLS0002DZ
Klassificering	IIb
Väg till överensstämmelse	Bilaga IX, avsnitt I och III
Anmält organ	BSI Group The Netherlands B.V.
Anmält organs identifieringsnummer	2797
Anmält organs intyg	MDR 716262 R000

Radioutrustningsdirektivet 2014/53/EU

Harmoniserade standarder	EN 300 328 V2.2.2
Väg till överensstämmelse	Modul A

Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen (RoHS)

Harmoniserade standarder	EN IEC 63000:2018
--------------------------	-------------------

Abbott Diabetes Care försäkrar härmed att de ovan nämnda produkterna uppfyller kraven i följande rättsakter:

- Förordningen om medicinteknisk utrustning 2017/745
- Radioutrustningsdirektivet 2014/53/EU
- Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen (RoHS)

All stödande dokumentation förvaras under kontroll av Abbott Diabetes Care Ltd. och finns tillgänglig för granskning på begäran. Denna försäkran utfärdas på eget ansvar av och undertecknas på uppdrag av den juridiska tillverkaren, Abbott Diabetes Care Ltd.

Signature/ Подпис/ Potpis/ Podpis/ Underskrift/ Handtekening/ Allkiri/ Allekirjoitus/ Signature/ Unterschrift/ Υπογραφή/ Aláírás/ Síniú/ Firma/ Paraksts/ Parašas/ Firma/ Podpis/ Assinatura/ Semnătură/ Podpis/ Podpis/ Firma/ Underskrift:	
Name/ Име/ Ime i prezime/ Jméno/ Navn/ Naam/ Nimi/ Nimi/ Nom/ Name/ Όνομα/ Név/ Ainm/ Nome/ Vārds, uzvārds/ Vardas ir pavardė/ Isem/ Imię i nazwisko/ Nome/ Nume/ Meno/ Ime/ Nombre/ Namn:	Amit Agrawal
Position/ Должность/ Funkcija/ Pozice/ Stilling/ Functie/ Amet/ Tehtävämike/ Position/ Stelle/ Θέση/ Beosztás/ Freagracht/ Posizione/ Amats/ Pareigos/ Požizzjoni/ Stanowisko/ Cargo/ Funcție/ Pozícia/ Položaj/ Cargo/ Befattning:	Regulatory Affairs Director, EMEA
Place/ Место/ Mjesto/ Místo/ Sted/ Locatie/ Koht/ Paikka/ Lieu/ Ort/ Τόπος/ Hely/ Ált/ Luogo/ Vieta/ Vieta/ Post/ Miejsce/ Local/ Locație/ Miesto/ Kraj/ Lugar/ Ort:	Witney, UK
Date/ Дата/ Datum/ Datum/ Dato/ Datum/ Kuupäev/ Päivämäärä/ Date/ Datum/ Ημερομηνία/ Dátum/ Dáta/ Data/ Datums/ Data/ Data/ Data/ Data/ Dată/ Dátum/ Datum/ Fecha/ Datum:	22-Aug-2024

— END OF DOCUMENT —